

ケミトックス環境ニュース(Vol.35)

2013年12月3日
株式会社ケミトックス
中山 紘一
住田 智希

施行された EU の RoHS 指令のその後

改正 RoHS 指令の CE マーキング

改正 RoHS 指令（拡大 RoHS 指令や RoHS2 と呼ばれている）では、指令への適合を示す 規定の CE マーク の貼付が 2013 年 1 月 3 日より義務づけられています。



図 1 CE マーク

改正前の RoHS 指令では、特に貼付するマークについての規定はありませんでした。このため各企業の対応としては、6 物質（鉛、水銀、カドミウム、六価クロム、PBB、PBDE）が不含有であれば 独自のマーク (RoHS マーク) を作成し、RoHS 指令への適合を示していました。つまり、各社まちまちの RoHS マークを表示していたわけです。例えば図 2 に示すような様々な RoHS マークが存在していました。

改正 RoHS 指令でも引き続き、RoHS マークの作成は各社の自由ですが、これに加えて CE マークの貼付が必須となった形になります。



図 2 RoHS 指令への適合を示す様々なマーク

そもそも RoHS 指令は、2005 年 8 月 13 日に施行された WEEE 指令から、EU の法規制の取扱いの違いにより分離独立し、2006 年 7 月 1 日から施行されました。WEEE 指令に関しては、当初から規定のマークが存在し、図 3-1、図 3-2 のような WEEE マークを貼付していました。

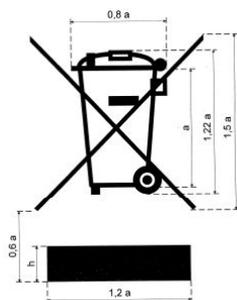


図 3-1 WEEE 指令が規定したマーク



図 3-2 実際に貼付した例

このゴミ箱を表したマークは電池規制で使用されていたため、WEEE 指令ではゴミ箱の下にバーを付記して電池規制で使うマークと区別をしました。

さて、今回の改正 RoHS 指令における大きな改正点は、

- 1 カテゴリー8 (医療機器)とカテゴリー9 (監視及び制御機器)を対象とする
- 2 CE マーク (図 1)の貼付の義務付け

などが挙げられます。

今回はこの CE マークに関してご紹介します。

表 1 に示すように、6 物質の使用を制限する RoHS 指令以外にも、既に CE マークの貼付を必要としている指令があります。現在、24 分野で対象となっており、RoHS 指令は 22 番目に決まり、CE マークの貼付は早いものでは、2013 年 1 月 3 日より施行されました。

表 1 CE マークの表示を要求している分野

1	単純圧力容器	87/404/EEC	13	エレベータ	95/16/EC
2	玩具	88/378/EEC	14	圧力設備	97/23/EC
3	建設資材	89/10/EEC	15	機械	98/37/EC
4	個人保護具	89/686/EEC	16	体外診断用医療機器	98/79/EC
5	非自動重量計	90/384/EEC	17	ラジオ通信端	1999/5/EC
6	埋め込み式能動型医療機器	90/385/EEC	18	旅客用ロープウェイ	2000/9/EC
7	ガス燃焼機器	90/396/EEC	19	計測器	2004/22/EC
8	熱水ボイラ	92/42/EEC	20	EMC	2004/108/EC
9	民生用爆薬	93/15/EEC	21	低電圧機器	2006/95/EC
10	医療用機器	93/42/EEC	22	改正 RoHS	2011/65/EU
11	爆発危険場所における機器とシステム	94/9/EC	23	ErP エコデザイン	2009/65/EC
12	レジャーボート	94/25/EC	24	花火・起爆装置	2007/23/EC

現行 RoHS 指令で既に規制対象になっている製品群と、今後規制となるカテゴリー8、カテゴリー9、カテゴリー11 の製品群では、段階的に施行されますので、当然ながら CE マークを貼付する対応時期が異なります。

その施行時期を下記表 2 にまとめます。

表 2 カテゴリー別の CE マークの貼付施行時期

分類	カテゴリー内容	CE マーク貼付施行日	
1	大型家庭用電気製品	2013-01-03 より適用	
2	小型家庭用電気製品		
3	IT 及び遠隔通信機器		
4	民生用機器		
5	照明装置		
6	電動工具		
7	玩具		
8	医療用機器	放射線療法機器、心電図測定器、透析装置、人工呼吸器等の医療機器	2014-07-22 より適用
		体外診断用医療機器 (IVD)	2016-07-22 より適用
9	監視および制御機器	監視及び制御機器	2014-07-22 より適用
		産業用監視及び制御機器	2017-07-22 より適用
10	自動販売機	2013-01-03 より適用	
11	その他の電気・電子機器 (分類 1~10 に分類されない電気・電子機器)	2019-07-22 より適用	

CE マーキングは、自己宣言で実施してもよく、あるいは第三者認証で認証する方法もあります。基本的には適用規格に適合していることを示せば良いこととなっています。

改正 RoHS 指令はモジュール A ですので、自己宣言でよく、整合規格は EN50581 を使用することになります。

EN50581 の要求事項のうち、以下の点が立証されていることが必要になります：

1. 不含有保証書や不含有を保証する契約書等を入手するか、材料に関するの宣言を行う、あるいは分析で不含有を証明する
2. 不含有保証書等が信頼性のあるサプライヤからのものであるかどうかを確認する
3. 不含有保証書等が信用できるかどうかを確認するプロセスを確立する

また、不含有保証書等の定期的な見直しなどが必要で、これらのプロセスを確立して実施しているという証明が必要となります。いずれにしても、品質保証体制の中に組み込んで製品含有物質管理を実施することが重要となってきました。

CE 宣言文書、技術文書を準備することが必要で、その書類は 10 年間の保管が義務づけられています。このような要件が整えば CE マークを貼付することができます。

この CE マークを実際に適用した事例を紹介しましょう。図 4 は USB メモリーのケースの箱に RoHS 指令への適合を示した CE マークと RoHS マークが貼付された例です。



図 4 CE マークの貼付

以上、改正 RoHS 指令においては**規定**の CE マークの貼付が義務付けられ、また、今後規制対象となる製品は段階的に増えていくことになります。

EN50581 の要求事項の詳細については追ってご紹介していきたいと思えます。